

# Внутренние аудиты как управленческий инструмент: от теории к практике

## Г.А. Иванов,

канд. мед. наук, ФГБУ «Консультативно-диагностический центр с поликлиникой», УД Президента Российской Федерации, г. Санкт-Петербург,

## Р. Бошкович,

ООО «Международный инновационный консалтинг», г. Москва, Совет экспертов Фонда по культуре качества и деловому совершенству, Республика Сербия,

## А.В. Эмануэль,

канд. тех. наук, ФГБУ «Консультативно-диагностический центр с поликлиникой», УД Президента Российской Федерации, г. Санкт-Петербург,

## Л.А. Корноухова,

ЗАО «Северо-Западный Центр доказательной медицины», г. Санкт-Петербург,

## В.С. Берестовская,

канд. мед. наук, ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова», г. Санкт-Петербург,

## С.В. Соммер,

ФГБУ «Консультативно-диагностический центр с поликлиникой», УД Президента РФ, г. Санкт-Петербург,

## В.Л. Эмануэль,

д-р мед. наук, профессор, ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова», г. Санкт-Петербург

В СТАТЬЕ ПРЕДСТАВЛЕН ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ВНУТРЕННИХ АУДИТОВ КАК ИНСТРУМЕНТА УПРАВЛЕНИЯ ДЛЯ ВЫСШЕГО РУКОВОДСТВА. РАССМАТРИВАЕМЫЕ ПРИМЕРЫ И МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ОСНОВАНЫ НА ТРЕБОВАНИЯХ К ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЮ ВНУТРЕННИХ АУДИТОВ В СООТВЕТСТВИИ С ИСО 9001 «СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА. ТРЕБОВАНИЯ» (ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ В ЦЕЛОМ), ИСО 13485 «ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА. СИСТЕМНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГУЛИРОВАНИЯ» (ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ) И ИСО 15189 «ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ. ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ И КОМПЕТЕНТНОСТИ» (ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ).

**Ключевые слова** > внутренний аудит, ИСО 15189, управление качеством, внутренние проверки, ИСО 19011

## Внутренний аудит как инструмент развития и улучшений

Под внутренними аудитами понимается комплекс работ, который проводят сотрудники организации. Обычно он ассоциируется с проверкой выполнения либо законодательных требований, либо требований стандартов по менеджменту качества по надлежащей лабораторной, клинической или производственной практике.

В рамках систем менеджмента качества (СМК) на базе ИСО-стандартов под внутренними аудитами в большинстве случаев понимается проверка выполнения персоналом документированных требований к выполняемой работе. В этом случае внутренний аудит становится простой технической задачей. Но его реальная польза и грамотное исполнение возможны лишь в том случае, когда все процессы и процедуры, выполняемые в организации, правильно документированы и актуализированы.

Грамотная документация СМК является одним из критериев правильно проведенной внутренней стандартизации процессов и процедур, но на это обычно требуется время<sup>1</sup>, и актуализация документов запаздывает за реальной практикой. В этом случае одним из основных результатов внутренних аудитов будет констатация необходимости актуализировать какой-либо документ (регламент процесса, СОП и т. д.). Другим результатом аудита может быть выявление необходимости документировать какую-либо работу, если на нее нет инструкции. Такой порядок может продолжаться многие годы. Но если оценить реальную пользу от подобных аудитов, то она, скорее всего, ограничится поддержанием текущего состояния в организации и, возможно, позволит проводить незначительные улучшения.

**■ ■ ■ Вместе с тем проведение внутреннего аудита как управленческого инструмента, нацеленного на решение конкретных практических задач, может принести несомненную пользу медицинской организации. Наш опыт показывает, что если интегрировать в данную систему апробированные инструменты проведения внутренних аудитов, то их можно успешно применять в качестве реально действующих инструментов развития и улучшений ■**

Органы по сертификации (или аккредитации) проводят независимые внешние аудиты по очень жестким правилам. Основное из них заключается в том, что аудит проводится с использованием четко определенного критерия. То есть при анализе конкретного наблюдения внешний аудитор должен однозначно указать на конкретный пункт стандарта и прийти к заключению, выполняется требование стандарта или нет.

Пример: при проведении аудита медицинской лаборатории, которая пользуется услугами субподрядной лаборатории, должна существовать система фиксации информации обо всем биоматериале, отправленном в субподрядную лабораторию. Аудитор должен получить доказательства, что такая система разработана и внедрена. Или при производстве медицинских изделий, требующих стерилизации, процесс стерилизации должен быть валидирован. Аудитор потребует от производителя доказательства проведения валидации.

Если же проведение какой-либо работы не предусмотрено требованием ИСО-стандарта, аудитор обратится к внутренним документам организации – стандартным операционным процедурам (СОП), регламентам процессов и т. д. и проверит, насколько выполняемая работа соответствует требованиям этих документов.

Точно так же аудитор может проверить соответствие конкретно выполняемой работы законодательным или ведомственным требованиям, если таковые есть. Хотя этот подход очень важный и нужный, он предлагает слишком мало возможностей для улучшений, и польза от него ограничивается поддержанием текущей ситуации.

Из внутренних аудитов можно извлечь много больше.

<sup>1</sup> Управление качеством деятельности медицинских лабораторий: проведение внутренних аудитов: Учебное пособие. Изд-во СПбГМУ. 2012. С. 112; авторский коллектив: Эмануэль А.В., Иванов Г.А., Зубков Ю.П., Конопелько Л.А., Осипова О.Н., Тарасенко О.А.

## Внедрение в практику проведения эффективных внутренних аудитов

По правилам внешнему аудитору запрещено давать советы и проводить консультации, однако на практике мы повсеместно сталкиваемся с тем, что аудиторы не ограничиваются лишь фиксацией несоответствий в рамках сравнения документированных требований и реальной работы. Они высказывают свои суждения о том, как выполняются работы, насколько полно выполнено требование стандарта, насколько подробно прописаны внутренние инструкции, хотя их советы зачастую завуалированы и скрыты.

Но запрет на консультации и советы относится исключительно к внешним аудиторам. Для внутренних аудитов это абсолютно допустимый и практически очень полезный подход. Результатом внутреннего аудита может быть не только фиксация выполнения или невыполнения какого-либо требования внешней или внутренней документации, но и совет по работе своим коллегам, совместно найденный способ лучше выполнять процедуру.

Внутренний аудит мы считаем своего рода внутренним консалтингом. И квалификация внутренних аудиторов в этом случае должна быть шире, чем внешних.

**■ ■ ■ Внутренний аудитор должен владеть не только механизмом технического сравнения того, что он наблюдает на практике, с документированными требованиями, но и умением оценить процесс со стороны, увидеть в нем источники потерь, неэффективность, умение найти нужное управленческое или техническое решение или как минимум указать на необходимость изменений ■**

Целью внутреннего аудита должно быть не только поддержание процессов на определенном уровне, но и развитие организации. Поэтому высшему руководству целесообразно рассматривать внутренние аудиты как механизм развития и улучшений.

Вначале перечислим некоторые инструменты, которые зачастую не рассматриваются как работы в рамках внутренних аудитов, хотя на самом деле являются таковыми:

- фотография рабочего дня и сравнительная фотография рабочего дня;
- хронометраж рабочего времени;
- сессии по Lean Production;
- аудит системы мотивации персонала (KPI, ассесмент и т. д.);
- анализ финансовой эффективности процессов.

Внутренние аудиты принято разделять на:

- поисковый внутренний аудит (поиск проблем, или поиск причин проблем, или поиск пути решения проблем);
- классический внутренний аудит (фиксация выполнения/невыполнения требований).

В первом случае внутренний аудитор должен обладать риск-ориентированным мышлением, уметь видеть скрытые источники потери эффективности, определять, какие работы приносят ценность, а какие лишь поглощают ресурсы.

Если при проведении внешнего аудита результатом его будет фиксация найденных несоответствий, то результатом внутреннего аудита должен быть поиск причин выявленных проблем и рисков, разработка плана незамедлительного устранения проблемных зон (коррекций) и устранение причин несоответствий и источников рисков (корректирующие и предупреждающие действия). То есть после внутреннего аудита необходимо провести серьезную работу по анализу причин выявленных проблем и рисков.

**■ ■ ■ В современном менеджменте существуют достаточно мощные и эффективные инструменты, позволяющие выполнять анализ результатов внутренних аудитов. К сожалению, эти инструменты редко используются как часть внутренних аудитов ■**

Инструменты анализа данных по результатам внутренних аудитов:

- различные виды мозгового штурма;
- подход, разработанный Э. Голдраттом и известный как «теория ограничений»;
- различные методы выявления причинно-следственных связей между событиями;
- анализ потерь;
- методы менеджмента рисков и др.

Поскольку внутренний аудит как инструмент управления может меняться как высшим, так и средним руководством, инструменты и задачи аудитов будут разными. Внутренний аудит нацелен на получение фактов о возможных расхождениях между тем, «как должно быть» и «как есть», которые помогают при принятии управленческих решений. При этом в отличие от внешнего аудита помимо фактов зачастую наиболее полезным является интерпретация этих фактов внутренним аудитором или его коллегами.

## Критерии аудита

Внутренний аудит, нацеленный на поиск фактов соответствия или несоответствия требованиям, должен иметь критерии.

Критерии аудита – это то, с чем мы сравниваем фактическую ситуацию. При этом при поисковых аудитах критериев может и не быть. Мы лишь выясняем, как именно выполняется работа и насколько она нас устраивает. Кстати, внутренние аудиты, проводимые под идеологией управления рисками, тоже могут не иметь жестких критериев.

Перечислим основные положения, которые могут выступать в качестве критериев при внутренних аудитах:

- 1) стратегические и бизнес-планы организации (хотя их достаточно трудно использовать рядовым аудиторам);
- 2) требования законов и подзаконных актов: насколько мы уверены, что требования закона выполнены;
- 3) самый простой критерий – ИСО 9001 или другой стандарт на системы менеджмента;
- 4) внутренние требования, в идеале документированные.

## Особенности планирования внутренних аудитов

Чтобы сделать внутренний аудит действенным инструментом управления и показать высшему руководству его ценность, необходимо начать с правильного планирования, т. е. с составления программы аудита<sup>2</sup>.

По определению из ИСО 19001, программа аудита – это «совокупность одного или нескольких аудитов, запланированных на конкретные сроки и направленных на достижение определенной цели». Тут ясно указано, что у каждого аудита должна быть определенная цель, а поскольку аудит – инструмент высшего руководства, то и цели должны быть определены с точки зрения руководства. К сожалению, вопрос о том, как привлечь высшее руководство к разработке программы аудита, для многих организаций все еще остается неразрешимой проблемой.

При планировании внутренних аудитов полезно учитывать следующее.

1. Разработка плана аудитов подразделений продаж (или отделов по работе с пациентами), маркетинга, логистики должна проходить в тесном сотрудничестве с коммерческим директором (или аналогичным должностным лицом), который точно знает, какие проблемы существуют в данных подразделениях, что необходимо изучить, улучшить, изменить.

2. Для производителей медицинских изделий планирование аудитов отделов разработок, производства, контроля качества должно проходить при непосредственном участии высшего руководства, отвечающего за производственные направления и разработки.

3. Для медицинских лабораторий аудиты лабораторных подразделений (микробиологии, биохимии и т. д.) полезно планировать с участием экспертов в данных областях. Это можно сделать один раз в год, при необходимости привлекая внешних консультантов.

4. Для медицинских учреждений в целом: планирование внутренних аудитов должно начинаться с опросов главного врача, начмедов, старшей медсестры, экономической службы, начальника отдела персонала.

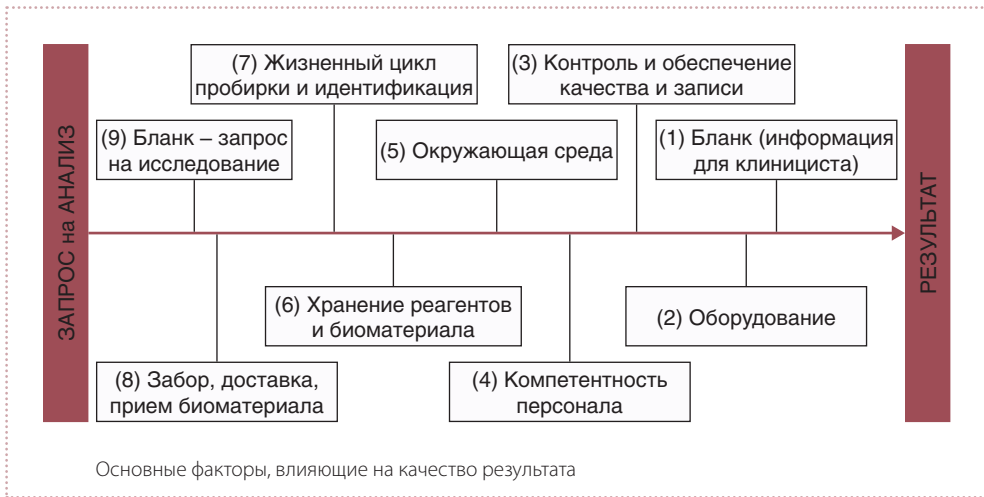
Также важно выбрать виды и инструменты аудита, определить, какие из вспомогательных работ являются отдельными процессами, а какие – функциями подразделений или функциональными обязанностями конкретных сотрудников. Например, такая форма работы, как документооборот, может быть централизованной, то есть когда в организации есть отдельный человек или целое подразделение, отвечающее за организацию внутренней документации. В этом случае управление документацией полезно рассматривать как процесс. Если же такой структуры нет и в каждом подразделении работы по поддержанию документов в порядке выполняют разные сотрудники, то в этом случае идет речь о передаче работ по документообороту на места и управление документацией становится не процессом, а функциональными обязанностями.

## Основные виды аудитов

Рассмотрим два основных вида аудитов, их плюсы и минусы.

1. **Аудит процесса**, более известен как *study-based audit*. Суть его в приложении к медицинской лаборатории представлена на рисунке.

<sup>2</sup> Примеры программ и планов внутренних аудитов представлены на сайте 15189.ru.



Основные факторы, влияющие на качество результата

Аудит процесса медицинской лаборатории проводится следующим образом. Необходимо взять бланк с результатами исследований по конкретному пациенту и начать «раскручивать» информацию назад. Проверить сам бланк и его соответствие требованиям стандарта (п. 5.4 ИСО 15189), далее выяснить, на каком оборудовании проводилось исследование, статус этого оборудования (на дату проведения исследования должны быть сохранены доказательства того, что тест-система была работоспособной: это могут быть документы о калибровке, поверке, данные внутреннего контроля качества и т. п.).

Проверить, какой персонал выполнял исследование, был ли у него допуск (специальное обучение, повышение квалификации и т. п.), проверить данные об условиях окружающей среды на момент проведения исследований, данные о том, какой использовался лот реагентов, калибраторов, контрольных материалов, не были ли они просрочены на тот момент, в каких условиях хранились и т. д. После этого проверяется весь цикл доставки биоматериала с соответствующими записями, подтверждающими соблюдение сроков, условий доставки, прием биоматериала и т. д. Наконец, необходимо проверить правильность и полноту заполнения бланка-запроса на исследование.

Как видим, при данном подходе проверяются практически все значимые элементы обеспечения качества выполнения исследования и данный процесс захватывает все подразделения и персонал, задействованный в выполнении конкретного исследования.

Хотя аудит процесса позволяет всесторонне рассмотреть деятельность организации, планирование и проведение таких аудитов – достаточно сложная задача.

■ ■ ■ Прежде всего в организации должен быть грамотно внедрен процессный подход, т. е. процессы должны быть выделены и описаны с полным пониманием специфики и совокупности деятельности организации, должны быть определены показатели результативности процессов и способ их мониторинга, а также должно быть описано взаимодействие организационных подразделений и персонала при выполнении действий внутри процесса ■

К сожалению, несмотря на то что практически во всех руководствах по качеству можно найти рисунок под названием «Схема процессов в организации», это совершенно не значит, что в организации внедрен процессный подход. Например, в организациях, которые получили сертификат по ИСО 9001 только на основании шести обязательных процедур, проводить аудит процессов не имеет смысла, поскольку процессы не выделены и не описаны.

При составлении плана аудита появляется проблема определения места, где аудиторы будут собирать данные, а также проблема метода сбора данных. В большинстве процессов участвуют более одного отделения организации, которые одновременно реализуются в разных местах. Например, взятие крови у пациента для лабораторного анализа может проводиться в отделении, в самой лаборатории, в районных поликлиниках, в операционной и т. д. Если у нас задача провести аудит преаналитического процесса взятия биоматериала, то ясно, что мы должны выбрать место проведения аудита на основании анализа рисков, которые возникают в таких местах, и на основании определения важности каждого места в совокупной организации работы лаборатории. Другими словами, руководитель команды аудиторов должен очень хорошо понимать специфику работы организации.

В отношении сбора данных обычно приводят три метода: наблюдение, анализ документации (записей) и анкетирование.

Согласно нашему опыту, наблюдение как метод сбора данных используют очень редко, анализ документации встречается несколько чаще, но он обычно нацелен на выявление несоответствий в самих документах (нет подписи, графа не заполнена и т. д.).

Наиболее часто применяют анкетирование, хотя такой метод дает наименьшее количество информации в сравнении с другими методами сбора данных. Анкетирование популярно потому, что заполнять бланк анкеты очень просто: спросил, получил ответ, записал. А при наблюдении нужно определить, что смотреть, когда, как долго, и при этом уметь отличить плохую практику от надлежащей.

**■ ■ ■ Наблюдение очень важно при аудите второй и третьей смены, когда число работающего персонала и руководителей меньше, чем в первой смене. Не нужно спрашивать, как долго пациент ждет приема у врача, когда это можно увидеть своими глазами ■**

К сожалению, организации, которые проводят аудит в третьей смене, встречаются очень редко. А по нашему опыту подобный аудит, к примеру, приемного покоя в ночные часы позволяет найти огромное количество зон рисков и нарушений, которые не поддаются выявлению в дневное время.

При аудите процесса наиболее полную информацию дает анализ записей. К примеру, мы видим, что запрос на ремонт такого-то медицинского прибора открыт 01.06, но реализован он только через две недели. Сразу появляется тема для исследования: почему так медленно? Или смотрим на документ, на котором находим подписи тех, кто разработал документ, потом тех, которые согласовали, тех, которые проверили соответствие стандарту, и наконец того, кто утвердил. И снова вопрос для улучшения: а зачем так много подписей, как можно ускорить процесс одобрения документов?



На курсах по обучению внутренних аудиторов редко указывают, что в условиях существования развитой информационной системы при аудите процессов в ряде случаев отпадает необходимость проведения аудита на месте. Например, в лаборатории, где внедрена лабораторная информационная система (ЛИИС), почти нет необходимости проверять процессы проведения лабораторного анализа, управления складскими запасами, управления информацией и т. д., поскольку вся информация содержится в базах данных, достаточно уметь пользоваться компьютером.

Большинство других процессов также может быть проверено рассмотрением информации в электронном виде.

**■ ■ ■ В итоге всем организациям, которые хотят добиться улучшения, можно посоветовать как можно скорее от аудита по пунктам ИСО-стандарта перейти к аудиту по выделенным процессам ■**

Аудит процесса – это своего рода тематическое исследование, которое отвечает на такие вопросы, как: хорошо ли мы управляем складом, персоналом или профилактическими осмотрами, как у нас обстоит дело с профилактикой внутрибольничных инфекций, как эффективно работает пункт забора крови, как мы хорошо информируем пациентов об их правах и медицинских процедурах, насколько они понимают запланированную медицинскую процедуру в момент подписания информированного согласия и т. д. То есть мы не только проверяем процесс, мы хотим получить конкретные ответы на вопросы, которые для нас важны.

**Аудит подразделения – facility based audit.** Это альтернативный вариант аудита, который проводится не по процессам, а по подразделениям. К примеру, проверяют отдел гастроэнтерологии, отдел разработок у производителя медицинских изделий, подразделение биохимических исследований в лаборатории. Минус такого подхода в том, что обычно основные проблемы находятся во взаимодействии подразделений.

При проведении аудита подразделения важно учитывать, что:

- большой объем проверяемой информации приводит к быстрой усталости аудиторов, поэтому на начальном этапе подразделение проверяется тщательно, в дальнейшем усилия концентрируются на соблюдении требований нормативных документов, документообороте, метрологии;
- как правило, при проверке большого подразделения выявляются только крупные несоответствия.

Данный вариант необходимо рекомендовать при первичном аудите, при подготовке к внешним проверкам. При этом точкой начала оценки будет вход процесса. В обязательном порядке для проверяющих необходимо подготовить анкету с указанием критических точек осмотра, включающих все системы обеспечения процесса:

- наличие и срок действия санитарно-эпидемиологического заключения, лицензии на медицинскую деятельность;
- принцип соблюдения поточности («грязный» и «чистый» потоки) при оказании медицинской помощи;
- технологический процесс, оборудование;



- документооборот, кадровые документы, своевременность актуализации и ознакомления;
- организация медицинского обследования и иммунопрофилактики среди медицинского персонала;
- организация производственного контроля в соответствии с согласованным планом производственного контроля;
- организация обращения с медицинскими отходами, дезинфекционно-стерилизационного режима;
- организация системы вентиляции, водоснабжения, системы обеззараживания воздуха помещений, контроля за параметрами микроклимата, требований к естественному и искусственному освещению;
- охрана труда, пожарная безопасность;
- оценка набора служебно-бытовых помещений для персонала, состояния помещений, организация бельевого режима.

Например, для оценки качества работы пунктов взятия биоматериала можно использовать следующие критерии:

- санитарное состояние: чистота зоны ожидания и процедурного кабинета, рабочих столов, состояние кресел для венепункции, внешний вид и безопасность жгута, туалета для посетителей, зоны хранения мочи и фекалий, чистота рабочей одежды; опрятность внешнего вида сотрудников; правильность обращения с отходами, ведение технологического журнала отходов;
- безопасность и комфорт пациента: обеспечение конфиденциальности документов, соблюдение правил оформления договоров, правильность ведения документации, работоспособность IT-оснащения, наличие актуальных бейджей у персонала, состояние информационных стендов, наличие питьевой воды и одноразовых стаканов, контроль влажности и температуры помещения;
- обеспеченность пробирками, дезинфекционными средствами, наличие центрифуги, соблюдение режима центрифугирования, учет температурного режима холодильника, отсутствие просроченных материалов, наличие и сроки годности препаратов в аптечке, наличие СИЗ (маски, перчатки);
- процесс: своевременность приезда курьеров, состояние контейнеров (хладагент, термометр), разделение проб по лабораториям, наличие вторичной упаковки, отдельное хранение направлений, правильность заполнения протокола отправки, фиксация времени отправки биопроб, проверка герметичности закрытия контейнеров;
- эффективность: число жалоб и предложений, число возвратов «первого дня», число возвратов «второго дня».

## Особенности подготовки отчета по результатам аудита для высшего руководства

Декларируется, что результаты внутренних аудитов должны быть доведены до высшего руководства. Но кто объяснил главному врачу или генеральному директору, что ему делать с актом по результатам внутреннего аудита, где значатся какие-

то ссылки на пункты ИСО 15189, ИСО 13485, ИСО 9001 или уйму других нормативных документов, на внутренние СОПы, относящиеся к техническим работам, о которых высшее руководство зачастую имеет лишь очень смутное представление?

Для высшего уровня менеджмента интересна только информация о том, как можно сохранить деньги, повысить результативность и эффективность работы. Поэтому на стол первого лица надо класть не только констатацию проблемы (с квантификацией), но и предложения по решению этой проблемы (с оценкой стоимости улучшения и ожидаемых эффектов).

Внутренние аудиты зачастую проводятся на уровне среднего управленческого звена, и к ним достаточно редко подключаются представители высшего руководства. Между тем качество аудита напрямую зависит от квалификации аудитора.

Компетенция главного аудитора должна охватывать все ключевые процессы организации, понимания экономики, бережливого производства, законодательства, управления рисками и т. д. Что среднестатистический лаборант может знать о том, какая надлежущая практика должна применяться в лаборатории? Поэтому в заключении по результатам аудита они пишут то, что знают, – не заполнен такой-то документ. Не случайно доля замечаний по пункту «управление документами» превышает 75% всех наблюдений аудита. Ценность таких замечаний стремится к нулю, и улучшать документы можно до бесконечности. Информация о том, что нарушен определенный пункт стандарта, может быть полезна лишь при подготовке к визиту внешнего аудитора.

■ ■ ■ Грамотный документ по результату внутреннего аудита должен быть полезен высшему руководству, а значит как минимум в нем должны быть описаны выявленные проблемы и то, как эти проблемы влияют на эффективность, в том числе финансовую, а в идеале – содержаться конкретные предложения по устранению как самих проблем, так и их источников ■

Таким образом, грамотное планирование и проведение внутренних аудитов в медицинской организации может стать действенным инструментом для развития и улучшений.

Выгодная подписка  
на журнал на сайте  
**www.proflit.ru**



Реклама



Самостоятельно оформите подписку  
на любой период